



REC'D 10 SEP 2003

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

102 12 139.7

Anmeldetag:

19. März 2002

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Anmelder/Inhaber:

Norbert F. H e s k e , Kottgeisering/DE;
Thomas H e s k e , Grafrath/DE.

Bezeichnung:

Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer
Biopsienadel

IPC:

A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 29. August 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag



Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsienadel

Elektrischer Antrieb für eine Probeabtrennvorrichtung einer Biopsiehohlnadel mit Probeentnahmeraum bei einer Biopsievorrichtung, wobei die Biopsievorrichtung ein Handstück aufweist, in das die Biopsienadel mittels mindestens eines Trägerelements eingelegt wird, und das über das Handstück hinausragende, distale Teil, der Biopsienadel mittels einer vorher spannbaren und verriegelbaren Spannvorrichtung im Handstück, auf der die Biopsienadel mit Probeabtrennvorrichtung angeordnet ist, in das zu untersuchende Gewebe einschießbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels der Probeabtrennvorrichtung abgetrennt und danach entnommen wird.

Derartige Vorrichtungen sind bekannt. Die Biopsiehohlnadel weist eine die Biopsienadel koaxial umgebende Schneidkanüle auf, die über einen elektrischen Motor rotierend angetrieben wird, der Vorschub in axialer Richtung erfolgt von Hand.

Das Vakuum wird über einen unterhalb des Probeentnahmeraums geführten Kanal an den Probeentnahmeraum herangeführt, die Probe selbst wird über die Hohlnadel einem Speicher zugeführt. Die außen geführte Abtrennvorrichtung wird rotierend von Hand über den Probeentnahmeraum geschoben. Aus dem gleichen Dokument ist auch bekannt, die Abtrenneinrichtung in der Biopsiehohlnadel zu führen und das Vakuum über den Innenraum an den Probeentnahmeraum heranzuführen. Der Antrieb für die axiale Bewegung und für die Rotation erfolgt bei der bekannten Vorrichtung über zwei getrennte Antriebe.

Bei all diesen bekannten Biopsievorrichtungen wird das distale Ende der Biopsienadel mit Probeentnahmeraum im Allgemeinen mittels eines Einschussapparates, auf dem die Nadel befestigt ist in das Tumorgewebe eingeschossen oder mit erhöhter Geschwindigkeit in den Tumor eingebracht. Hierfür sind entsprechende mechanische Spanneinrichtungen für den Spannschlitten im Handstück allgemein üblich.

Nachteil derartiger getrennter Antriebe für das Spannen der Biopsienadel und der Betätigung der Schneideinrichtung ist, dass sie viele Teile aufweisen, also aufwendig sind, und zwei Antriebe für die beiden Funktionen viel Platz benötigen um in einer handlichen Einheit untergebracht zu werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die bekannten zwei Antriebseinheiten so zusammen zu fassen, dass sie im Gehäuse eines Handstücks unterzubringen sind, ohne die Dimensionen des Handstücks unhandlich werden zu lassen und damit das Handstück für die Bedienung zu schwer zu machen.

Die erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe besteht darin, dass das Spannen der Spanneinrichtung für das Einschießen der Biopsienadel und die Probeabtrennvorrichtung über eine einzige, gesteuerte Antriebsgetriebevorrichtung mit einem auf dem proximalen Ende der Schneidhülse angeordneten Spindelantrieb zusammenwirkt, der je nach Bedarf die Abtrennvorrichtung oder die Spannvorrichtung antreibt und der Spindelantrieb am Gehäuse abgestützt ist.

Vorteilhafterweise ist der Antrieb so gestaltet, dass er sich beim Verschieben des Spannschlittens am gehäusefesten Basisblock abstützt und über den Biopsienadelträger die Antriebskräfte auf den Spannschlitten übertragen werden.

Um die Biopsienadel beim Schuss gleiten zu lassen, greift das mit der Schneidhülse verbundene Antriebszahnrad in eine Zahnwalze ein, die mit der Abtriebswelle des Antriebsaggregates verbunden ist. Die Länge der Zahnwalze entspricht der Verschiebung des Spannschlittens vom ungespannten in den gespannten Zustand. Sofern Nadeln mit verschiedener Länge für den Probeentnahmeraum verwendet werden, wird die Walze zweckmäßigerweise auf die größte Eindringtiefe, den größten Spannweg, ausgelegt.

Als Antriebsmotor werden hocheffiziente Gleichstrom-Elektromotoren mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet, die mit einem einstufigen Zahnraduntersetzungsgetriebe zusammenwirken.

Die hocheffizienten Gleichstrommotoren können über Drehzahlmessung leicht gesteuert werden; die starke Untersetzung der Antriebsdrehzahl läßt eine genaue Längssteuerung von Schneidhülse und Schlitten zu.

In den nachfolgenden Zeichnungen ist anhand von Figuren ein Ausführungsbeispiel beschrieben:

Fig. 1) Handstück mit abgehobener Biopsiehohlnadeleinheit (perspektivisch)

Fig. 2) Schnitt A -A in Fig. 1 mit aufgesetzter Biopsienadel

Fig. 3) Basisblock

Fig. 4) Biopsienadeleinheit um 90° gedreht

Das Handstück 1 besteht aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel mit Verschlussriegel (nicht dargestellt) sowie den beiden Gehäuseenddeckeln 6 und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm, (Fig. 1). Der Gehäusedeckel ist um eine Achse verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6 und 7 befestigt ist.

Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung 13 für den nach vorne herausragenden distalen Teil der Biopsienadel/Schneidhülse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 5 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen 15, 16 auf. Die Durchführung 15 korrespondiert mit der Durchführung 13; sie nimmt das proximale Ende des auf die hohle durchgehende Biopsienadel aufgesetzten, querschnittsrunden Kunststoffteils 9 auf. Ein in das Kunststoffteil 9 eingesetztes, weiteres Kunststoffteil 10 weist einen Zapfen 17 auf, der zur Verbindung z.B. mit einer Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 4 dient.

Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks 8 zeigt Fig. 3) Der Basisblock 8 lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Getriebemotors 21 für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (Fig. 1 u. 3); der rückwärtige Teil dient der Befestigung eines weiteren Antriebs, z.B. für die Vakuumerzeugungsvorrichtung 4.

Der Basisblock 8 weist in seinem distalen, vorderen Teil einen U-förmigen Raum 24 auf, in den eine Zahnwalze 23, die von dem Getriebemotor 21 angetrieben wird, eingebaut

ist. Hierzu ist die Abtriebswelle des Getriebemotors in einer Öffnung in der Wand 25
100 des Basisblocks 8 gelagert bzw. eingesteckt. Die Zahnwalze 23 ist auf die Abtriebswelle
aufgesteckt und auf ihr z.B. mittels einer Schraube dreh- und verschiebesicher
befestigt. Auf der anderen, gegenüberliegenden Seite ist die Zahnwalze 23 in der Wand
22 des Basisblocks 8 gelagert. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit einer
Drehzahl von ca. 11000 U/min verwendet. Dem Gleichstrommotor ist ein
105 Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet, auf dessen Abtriebswelle ist
die Zahnwalze 23 aufgesetzt.

An der Wand 22 ist nach rechts zeigend (proximale Seite) ein weiterer Block 26
angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel für die Verriegelung
aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens 30 für die Führung des
Spannschlittens 28 dient. Der Bolzen 30 wird in die Gewindebohrung 29 eingeschraubt.
Der Spannschlitten 28 gleitet beim Spannvorgang auf dem Bolzen 30 und der darunter
angeordneten Trennplatte 11 nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem
Gewindebolzen 30 angeordnete Spiralfeder 31 zusammengedrückt. Die Spiralfeder
stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am
115 Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende stützt sich am Ende der
Führungsbohrung 12 des Spannschlittens ab.

Der Spannschlitten 28 gleitet auf den Gewindebolzen und der Trennplatte 11 und ist
damit verdrehgesichert. Die in den Block 26 des Basisblocks 8 integrierte
Verrastvorrichtung besteht aus dem doppelarmigen Hebel, der um eine senkrecht
stehende Achse 19 mittels einer Druckfeder verschwenkbar ist. Die Achse 19, ein
senkrecht stehender Stift, ist in den Bohrungen 20 des Basisblocks befestigt. Im
ungespannten Zustand liegt der Teil 14 des doppelarmigen Hebels in der Nut 18 des
Spannschlittens; die zusammengedrückte Feder wirkt auf den anderen Teil des
doppelarmigen Hebels ein um die Verrasttaste 34 nach außen (nach vorn) zu drücken.
125 Sobald der Teil 14 des doppelarmigen Hebels in eine Ausnehmung des Spannschlittens
einrasten kann, wird die Verrasttaste 34 nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird
durch Einrasten des Hebelteils 14 im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei
Bedarf mit der Verrasttaste 34 ausgelöst werden. Der Spannschlitten ist
zweckmäßigerweise aus Kunststoff gefertigt. Im Gegensatz zu dem herausnehmbaren
130 Element, bestehend vor allem aus Biopsienadel mit Schneidhülse und
Antriebselement, das beim Einlegen steril ist, wird das Handstück mehrfach verwendet

und ist nur desinfiziert. Der Spannweg des Spannschlittens entspricht der Länge des Probeentnahmeraums der Biopsienadel. Daraus ergibt sich, dass die Länge des Hebels 14 ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die Länge des Probeentnahmeraums in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegt, kann durch entsprechende Ausbildung der Länge des Hebels 14 und entsprechender Vorgabenänderung in der Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich angeordnet und ist etwa querschnittsgleich. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei Laschen 40 auf, in die der Biopsienadelträger mit seinen Halterungen 36 so eingelegt wird, dass die Gleitfläche 43 zur Auflage auf den Gegenflächen kommt. Die Gegenflächen sind die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37. Der Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand in den gespannten Zustand, also nach rechts, gleitet der von den Laschen 40 gehaltene Biopsienadelträger 37 über die Fläche 42 und 44. Es ist denkbar, dass die Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der Biopsienadelträger 37 auf der Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der Verrasttaste 34 die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern.

Oberhalb des U-förmigen Raumes 24 für die Zahnwalze 23, in der Höhe der Gleitfläche 42, weist der Basisblock 8 eine U-förmige, nach oben offene Halterung 36 für das Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse auf. Die Halterung dient als radiales Stützlager (Drucklager) zum Abstützen des mit der Schneidhülse verbundenen Zahnrads 35, um den Spannschlitten mittels des Getriebemotors und des Spindelantriebs in seine Spannposition zu bringen.

165

170

Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 38, an die sich der Probeentnahmeraum 39 anschließt. Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer koaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel mit geschlossenem Probeentnahmeraum und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die Schneide steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindeltriebs.

175

180

Auf dem der Schneide abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse 45 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad 35 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Spindelmutter 46 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 35 liegt am distalen Ende der Gewindespindelhülse, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 35 wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

185

190

195

Das Zahnrad 35 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane, parallele Ausnehmungen 36 auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der proximalen Seite des Zahnrades 35 kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindeltriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine Kunststoffscheibe 27 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträger mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42

und 41 nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wurde, liegt das Zahnrad 35 an der Halterung 36 an.

200 Wird nun die Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der Gewindespindeltrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet; dabei wird die Biopsienadel nach innen in die Schneidhülse gezogen; die Schneidhülse bleibt in ihrer Position. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des

205 Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 35 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze 23 von distal nach proximal. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links. Um den Probeentnahmeraum zu öffnen kann die Schneidhülse danach nach rechts

210 verschoben werden.

Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 47 mit der hohlen Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft zwischen Biopsienadel und der sie coaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das proximale Ende der Biopsienadel 2 ist ein

215 rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 9 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 9 hat an seinem linken Ende ein Lagerelement 49, das ebenfalls in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 10 eingesetzt, das gegenüber dem Kunststoffteil 9 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil 10 ist ein O-Ring zur Abdichtung eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem proximalen Ende einen Zapfen 17 auf den das Verbindungsstück 51 zum Vakuum-/Druckerzeugen luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am proximalen, aus dem Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine Rändelscheibe 52, mit der durch

225 Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des Probeentnahmeraums und damit der Probeentnahmevorrichtung verbunden. Das Kunststoffteil 9 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und der Spindelmutter 46 in den

230 Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement 49 und

seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

235 Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 53 auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 52 in die für die Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

240 Nachfolgend eine kurze Darstellung des Arbeitsweise des Antriebs für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse:

Der Probeentnahmeraum 39 der Biopsienadel 2 ist bei Lieferung geöffnet um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 4 ist mit der Biopsienadel über eine
245 Schlauchleitung 51 verbunden. Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass das Zahnrad 35 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die Schneidhülse wird von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen 40 des Spannschlittens in die Ausnehmungen 36 des Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle 5 wird in die Durchführung 13 eingelegt, so dass die Flanken den
250 Gehäuseenddeckel 6 umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr verschieblich. Beim Einlegen ist der Spannschlitten nicht in gespanntem Zustand.

Wird nach dem Einlegen der Gehäusedeckel geschlossen, so wird dadurch die
255 Stromzufuhr eingeschaltet. Der Gleichstromgetriebemotor 21 schließt zunächst den Probeentnahmeraum 39 mittels der Schneidhülse 3. Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis das Zahnrad 35 an der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage kommt. Die Kunststoffscheibe 27 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der
260 Halterung 36 (Innenseite) an. In einem weiteren Schritt wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet. Hierbei erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor 21 Strom. Der Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23 kämmende Zahnrad 35 dreht die Spindelwelle und gleichzeitig die damit

12

Teileliste

1	Handstück	29	Gewindebohrung
2	Biopsienadel	30	Bolzen
3	Schneidhülse	31	Spiralfeder
4	Vakuum-/Druckerzeugungs- vorrichtung	32	Endstück
5	Führungsrolle	33	
6	Gehäuseenddeckel (links)	34	Verrasttaste
7	Gehäuseenddeckel (rechts)	35	Zahnrad
8	Basisblock	36	Halterung
9	Kunststoffteil (1)	37	Biopsienadelträger
10	Kunststoffteil (2)	38	Nadelspitze
11	Trennplatte	39	Probeentnahmeraum
12	Führungsbohrung	40	Laschen
13	Durchführung	41	Fläche Spannschlitten
14	Teil des doppelarmigen Hebels	42	Verlängerung der Fläche
15	Durchführung	43	Gleitfläche
16	Durchführung	44	Fläche des Blocks 26
17	Zapfen	45	Gewindespindelhülse
18	Nut	46	Spindelhülse
19	Achse	47	Dichtelement
20	Bohrungen	48	
21	Gleichstromgetriebebemotor	49	Lagerelement
22	Wand	50	
23	Zahnwalze	51	Verbindungselement
24	U-förmiger Raum	52	Rändelscheibe
25	Wand	53	Vielkant
26	Block	54	Kolben
27	Kunststoffscheibe	55	Zahnrad (Zahnkranz)
28	Spannschlitten	56	Antriebsritzel
		57	Platine
		58	Gleichstromgetriebeemotor
		59	Querplatte
		60	Flächen

61	freies Ende	93	Auswurfdiode
62	Einlegeelement	94	Spanndiode
63	Stutzen	95	Verriegelungsdiode
64	Ausflusssutzen	96	Batterieladediode
65	Aussparung	97	Durchführung
66	Anphasung	98	Durchführung
67	Belüftungsbohrung/	99	Arm des doppelarmigen Hebels
68	Aussparung	100	Teil des Hebels
69	Kolben-/Zylindereinheit	101	Flanken der Führungsrolle links
70	Nadelspitze	102	Flanken der Führungsrolle rechts
71	Probeentnahmeraum	103	Positionsfinger
72	Schneide	104	Achse
73		105	Antriebsvorrichtung (Vakuum)
74	Zahnrad	106	Antriebsvorrichtung (Biopsie- nadel, Spanneinrichtung)
75	Spindelmutter	107	Ausnehmungen
76	Dichtelement	108	Laschen
77	Ausnehmungen	109	Steg
78	Kunststoffscheibe	110	Stift
79	Stopfen	111	Aku
80	Rändelscheibe	112	Kunststoffteil
81	Führungsrolle	113	Fläche
82	Ausnehmung	114	Trennplatte
83	Metallteil	115	Führungsbohrung
84	Sicherungsflügel	116	Befestigung
85	Stirnfläche	117	Haltestücke
86	Kante	118	Lasche
87			
88	Verrasttaste		
89	Programmtaste		
90	Spanntaste		
91	Resetdiode		
92	Probeentnahmediode		

Antrieb

1.) Elektrischer Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsiehohlnadel mit Probeentnahmeraum bei einer Biopsievorrichtung, wobei die Biopsievorrichtung ein Handstück aufweist, in das die Biopsienadel eingelegt wird und das über das Handstück hinausragende distale Teil der Biopsienadel mittels einer vorher spannbaren und verriegelbaren Spannvorrichtung im Handstück, auf der die Biopsienadel mit Probeentnahmevorrichtung angeordnet ist, in das zu untersuchende Gewebe einschießbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels der Probeabtrennvorrichtung abgetrennt und danach entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannen der Spannvorrichtung für das Einschießen der Biopsienadel und die Probeabtrennvorrichtung über eine einzige gesteuerte Antriebsgetriebevorrichtung mit einem auf dem proximalen Ende der Schneidhülse angeordneten Spindelantrieb zusammenwirkt, der je nach Bedarf die Abtrennvorrichtung oder die Spannvorrichtung antreibt.

2.) Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Zentrum des Handstückgehäuses ein gehäusefest montierter Basisblock (8) angeordnet ist, an dem auf einer Seite ein Gleichstromgetriebemotor (21) und auf der anderen Seite eine mit der Abtriebswelle verbundene Zahnwalze (23) verbunden ist, die mit einem Zahnrad (35) kämmt, das die mit der Schneidhülse (3) proximalseitig fest verbundene Spindelhülse (45), die die Biopsienadel coaxial umfasst, und die Spindelmutter (45) des Spindelantriebs fest in einem Biopsienadelträger (37) eingepresst ist, der Biopsienadelträger (37) aus dem Spannschlitten (28) herausnehmbar verbunden ist, und die Spindelmutter eine Lagerstelle und Teile der Biopsienadel eine weitere Lagerstelle (49) bilden, so dass sowohl die Schneidhülse radial und axial gegenüber der Biopsiehohlnadel, sowie die Biopsiehohlnadel wenigstens axial gegenüber der Schneidhülse verschiebbar ist und sich das Zahnrad (35) an einer gehäusefesten Halterung (36) beim Verschieben des Spannschlittens abstützt.

- 35 3.) Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass mit dem proximalen Ende der Schneidhülse eine Spindelhülse (45) drehsicher verbunden ist, die mit einer im Biopsienadelträger fest verankerten Spindelmutter (46) zusammenwirkt.
- 40 4.) Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Antrieb für den steuerbaren Spindelantrieb (45, 46) ein hochtouriger Elektro-Gleichstrommotor (21) mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet wird.
- 45 5.) Antrieb für die Probeentnahmeverrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Gleichstromgetriebemotors mit einem in der Elektronik gespeicherten Soll-Wert abgeglichen als Steuergröße für die Steuerung des Spindelantriebs (45, 46) dient.
- 50 6.) Antrieb für die Probeentnahmeverrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Gleichstromgetriebemotors (21) durch eine gehäusefeste Fotozelle gemessen wird und der Geber auf der Motorwelle angeordnet ist.
- 55 7.) Antrieb für die Probeentnahmeverrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge der Zahnwalze (23) mindestens dem Spannweg des Spannschlittens entspricht.
- 60 8.) Antrieb für die Probeentnahmeverrichtung einer Biopsievorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Zahnwalze (23) in einem U-förmigen Raum (24) des fest mit dem Gehäuse verbundenen Basisblocks (8) beidseitig gelagert ist.
- 65 9.) Antrieb für die Probeentnahmeverrichtung einer Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kraftfluss vom Antrieb über die Schneidhülse, den Biopsienadelträger mit

seinen Lagerstellen über die Befestigung des Biopsienadelträgers (37) auf den Spannschlitten erfolgt.

- 70 10.) Antrieb für die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Spindelantrieb bei Verschiebung des gegen die Wirkung einer Feder verschiebbaren Spannschlittens auf dem gehäusefesten Basisblock abstützt.

verbundene Schneidhülse 3. Da die Spindelmutter 46 im Biopsienadelträger 37
265 eingepresst ist und das Zahnrad 35 sich über die Kunststoffscheibe 27 an der Halterung
36 abstützt, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse 45, dass der
Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem
Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene Biopsienadel 2
mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse
270 hineinwandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die
Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der
Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der Hebel 14 des Verrastelementes in die
Ausnehmung des Spannschlittens durch die Federwirkung eingedrückt wird. Der
Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den
2 Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist; die Drehrichtung des Motors
wird umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgefahren,
um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens über die
Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die
Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig, wie zu Beginn des Spannvorgangs.
280 Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und Abstützelement
verringert wird, ist die Kunststoffscheibe 27 zwischen Zahnrad 35 und Halterung 36
angeordnet. Nun wird der distale Bereich der Biopsienadel z.B. in eine vorher gesetzte
Koaxialkanüle eingesetzt. Die Biopsienadelspitze wird in der Kanüle an die Geschwulst
herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.
Nach dem Einschuß wird die Entnahme der Probe aktiviert. Über den Motor 21 wird die
Schneidhülse, die den Probeentnahmeraum verschließt, mittels des Zahnrad-
/Spindelantriebs geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im
Nadelhohlraum herrschenden Unterdruck nacheinander das Gewebe und eventuelle
zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum
290 eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den
Biopsienadelhohlraum eingesaugt. Nachdem in den vollständig geöffneten
Probeentnahmeraum die Gewebeprobe eingebracht ist, wird der Getriebemotor 21
umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 geschlossen. Durch Drehen der
Schneidhülse wird durch die Schneidkante der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang
295 das Gewebe abgetrennt. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird die
Biopsienadel mit geschlossenem Probeentnahmeraum aus der Kanüle gezogen. Nach

der Entnahme der Biopsienadel und Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird in einem weiteren Schritt über den Getriebemotor 21 die Schneidhülse zum proximalen Ende zurückgefahren, um den Probeentnahmeraum zu öffnen.

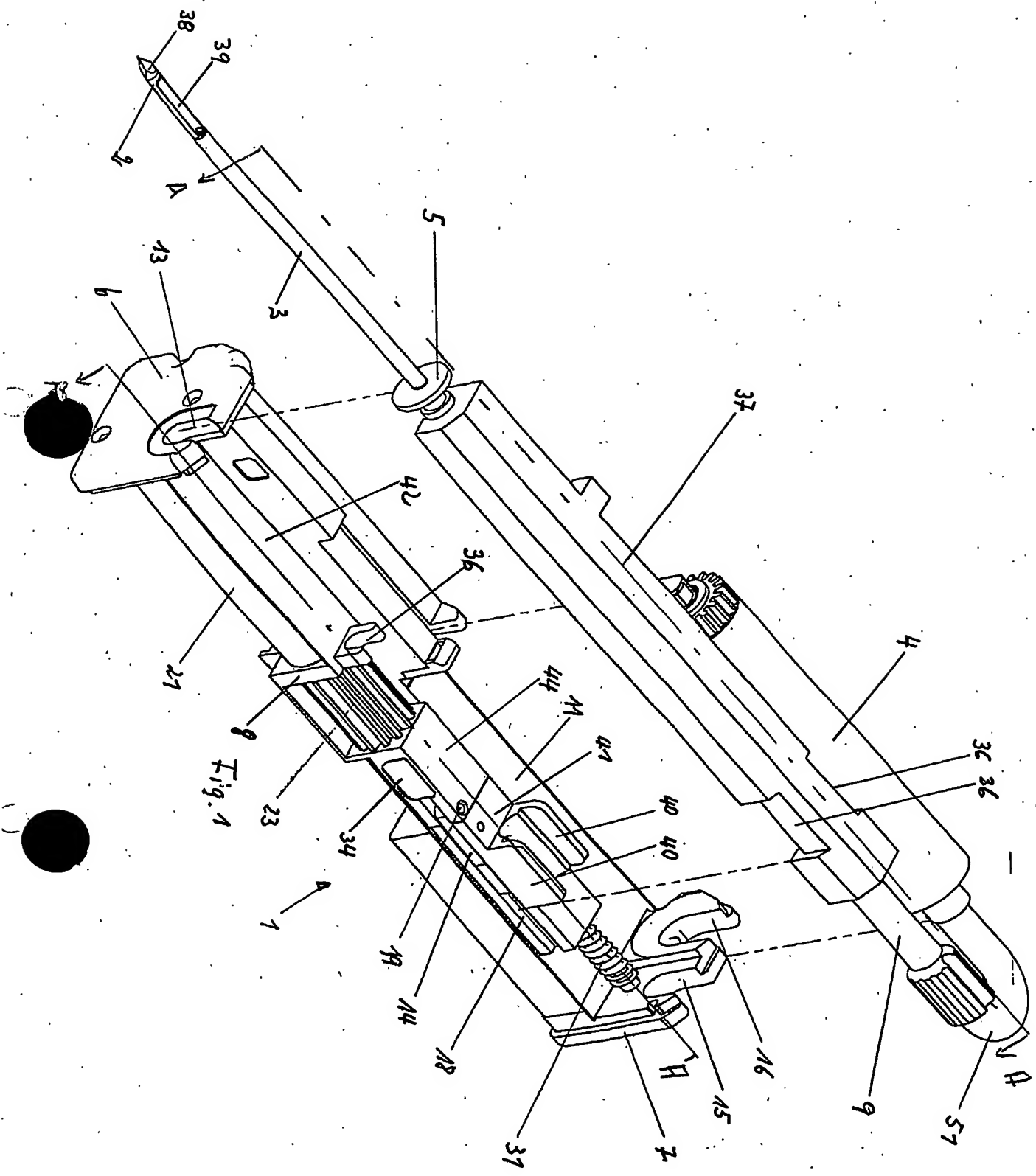
Wie beschrieben sind grundsätzlich alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das Spannen des Schlittens mittels des geschilderten gemeinsamen Antriebs, usw. durch Aktivierung und Deaktivierung des Getriebemotors einzeln von Hand zu steuern.

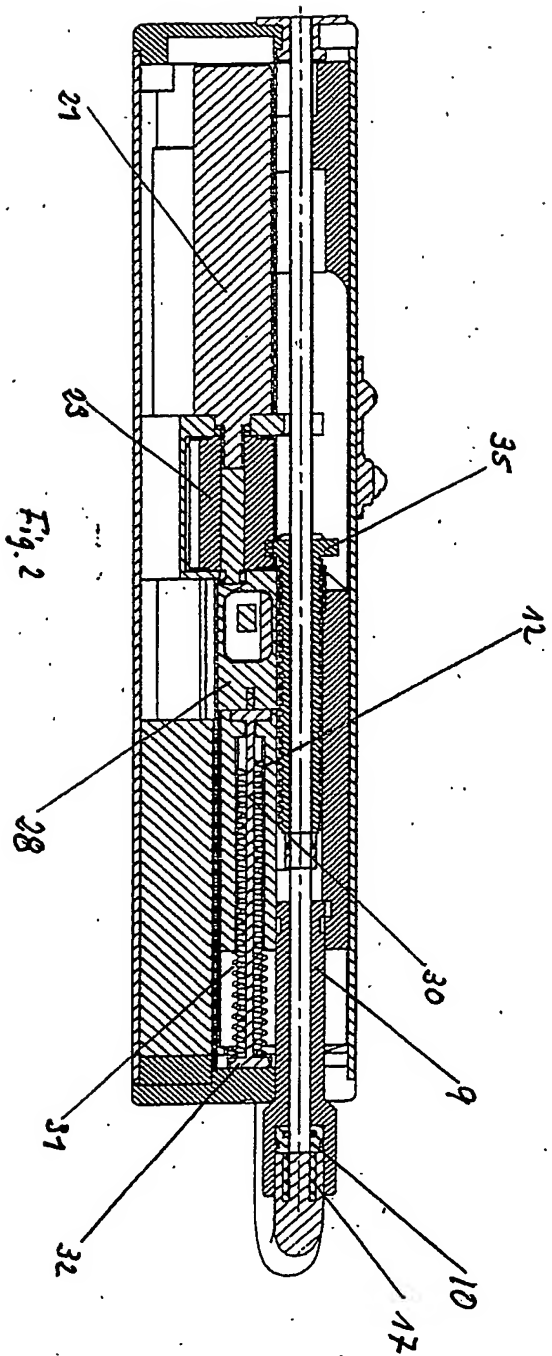
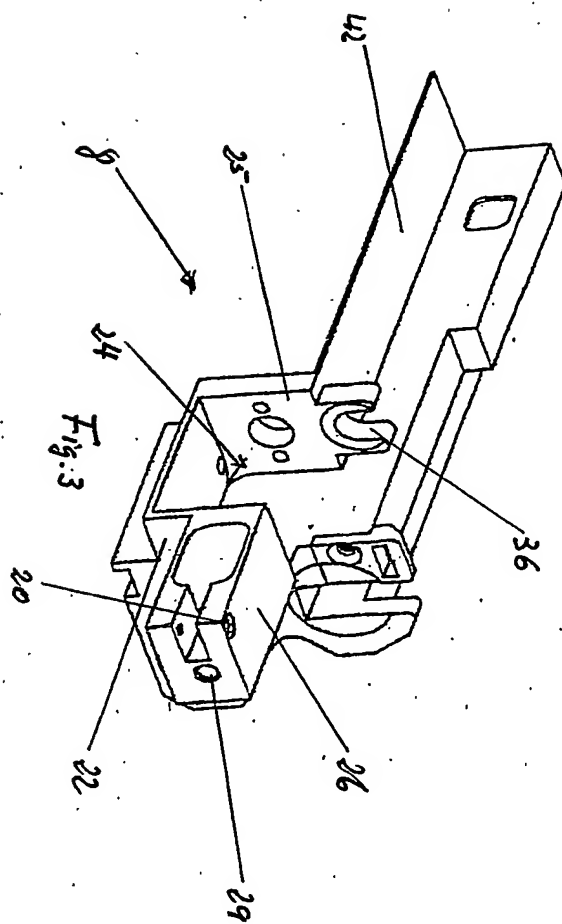
Es ist aber zweckmäßig, dass einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des jeweiligen Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher kurz beschrieben, hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen und ist mit einem steuerbaren Gleichstromgetriebemotor und dem beschriebenen Getriebe in einfacher Weise realisierbar. Für die Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den Soll-Werten, kann als Steuergröße die Drehzahl des Motors genutzt werden.

Zusammenfassung

Die Probeabtrennvorrichtung einer Biopsiehohlnadel wird meistens mittels eines elektrischen Antriebs angetrieben. Die in ein Handstück eingelegte Biopsienadel mit
5 Probeentnahmevorrichtung wird über einen weiteren Antriebsmechanismus meist von Hand gespannt um die Nadel in das zu untersuchende Gewebe einzuschießen. Das Gewebe wird mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt, wofür mindestens ein weiterer Antrieb erforderlich ist. Es wird vorgeschlagen, das Spannen der Spannvorrichtung für das Einschießen der Biopsienadel und die
10 Probeabtrennvorrichtung über eine einzige, gesteuerte, elektrische Antriebsgetriebevorrichtung mit einem auf dem proximalen Ende der Schneidhülse angeordneten Spindelantrieb durchzuführen, wobei der Antrieb je nach Bedarf die Abtrennvorrichtung oder die Spannvorrichtung antreibt.

FIG. 1





330000

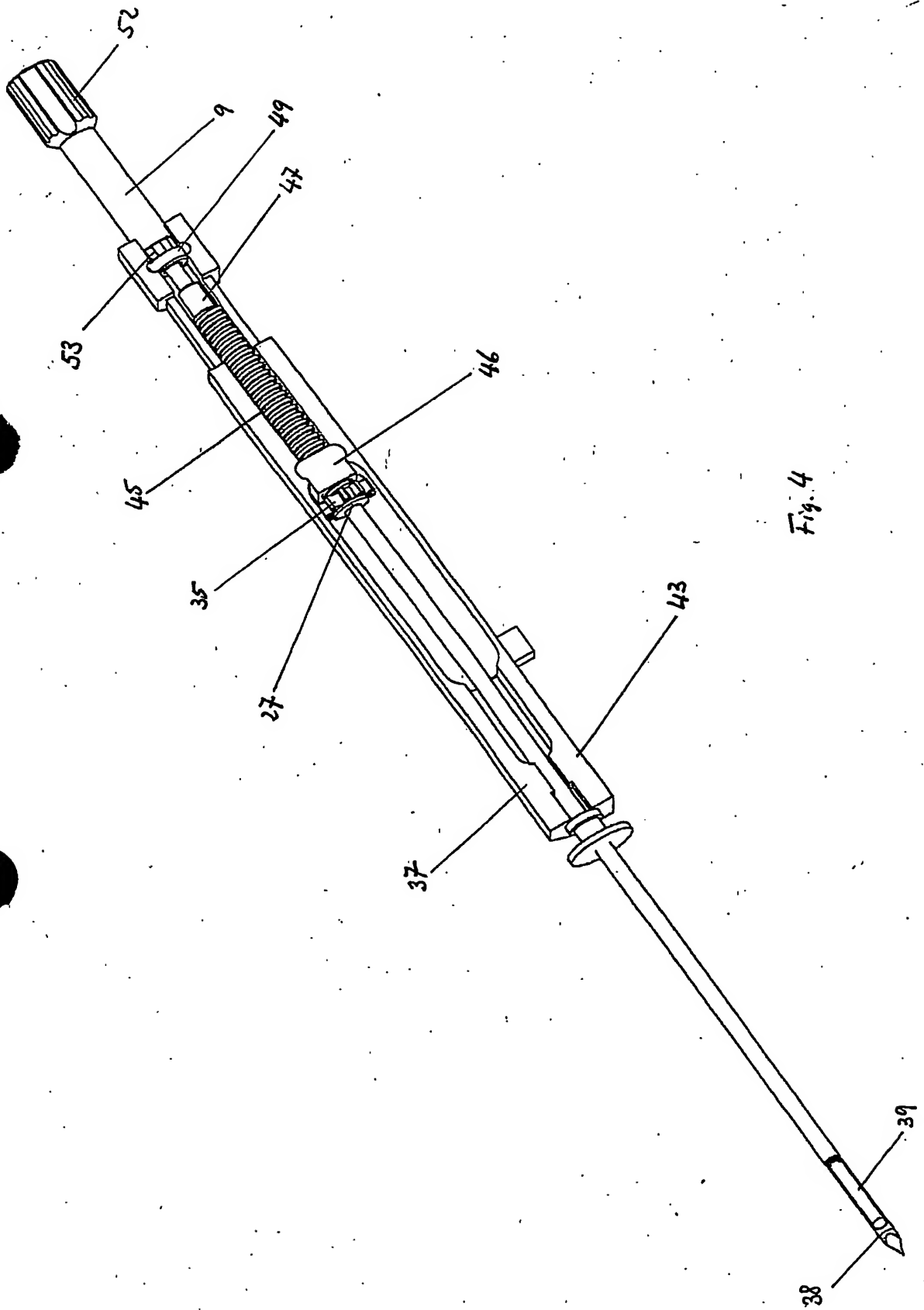


Fig. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.